

AMBITO TERRITORIALE CAMPOBASSO

U.O.C. Farmaceutica Territoriale

Oggetto: Distruzione delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti in giacenza presso le farmacie (DPR 309/90 e s.m.i.) . Direttiva.

PREMESSA:

— la Legge n. 38 del 15.03.2010 ha introdotto nel DPR 309/90, recante: "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", l'articolo 25-bis, rubricato "Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'art. 17 e delle farmacie", contenente disposizioni in materia di distruzione delle sostanze stupefacenti;

— l'articolo 25-bis espressamente così recita:

1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, nonché, in via limitatamente, a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo";

— la norma innanzi citata, rispetto alle procedure di distruzione previgenti, al comma 2, innova la fase della materiale distruzione, che può essere effettuata oltre che dall'ASL, anche da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari;

— pur con le intervenute modifiche normative, restano invariate le competenze delle ASL, che continuano ad assolvere i compiti istituzionali in materia farmaceutica e le incombenze legate alla constatazione e affidamento al farmacista delle sostanze e composizioni stupefacenti, redigendo i relativi verbali.

— la circolare del Ministro della Salute prot. 22707/2011, ha previsto " Nell'ambito delle competenze in materia farmaceutica e della propria autonomia organizzativa ed in riferimento allè risorse disponibili, la ASL potrebbe prevedere modalità di vigilanza anche al di fuori delle attività ispettive, in applicazione di apposita determinazione, al fine della distruzione degli stupefacenti scaduti su richiesta del farmacista."

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti modalità operative si applicano alle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente soggette all'obbligo di registrazione. Tali medicinali sono oggetto di constatazione da parte dell'azienda ASREM per la successiva distruzione.

I medicinali non soggetti ad obbligo di registrazione possono essere avviati a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, ai sensi del DPR 254/03.

PERCORSO OPERATIVO

(alternativo alle operazioni di vigilanza effettuati dalla Commissione ispettiva - DCA Regione Molise n°23 del 28/4/16).

a.) Richiesta

Il Titolare/Direttore Tecnico della farmacia chiede l'affidamento in custodia delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti scadute e/o inutilizzabili mediante richiesta scritta inoltrata all' U.O. Farmaceutica Territoriale competente per ambito, **(allegato 1)**.

b.) Convocazione

L' U.O. Farmaceutica territoriale convoca il Titolare/Direttore Tecnico della farmacia, richiedente l'affidamento in custodia delle sostanze e delle composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili, **(allegato 2)**.

c.) Constatazione ed affidamento in custodia delle sostanze e delle composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili

Il giorno stabilito per le operazioni di verifica e di affidamento in custodia, il Titolare/Direttore Tecnico della farmacia, si reca presso gli uffici dell' U.O. Farmaceutica Territoriale ambito di appartenenza munito di:

- lettera di convocazione;
- registro entrata e uscita;
- sostanze e composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili da distruggere.
- elenco delle sostanze e composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili da distruggere **(All. A)**.

La merce in transito deve essere accompagnata da relativa bolla di trasporto (DDT) in cui sono riportati; il mittente, il destinatario, le sostanze e le composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili e la relativa quantità degli stupefacenti trasportati. Il DDT deve riportare la seguente motivazione *"Trasporto rifiuti sanitari stupefacenti per verifica"*.

Il Personale Farmacista dell'U.O. Farmaceutica Territoriale Asrem, incaricato all'operazione di constatazione e di affidamento in custodia delle sostanze e delle composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili, avvalendosi della collaborazione di un funzionario amministrativo all'uopo individuato redige il **"verbale di constatazione e di affidamento in custodia"** **(Allegato 3)** e provvede a sigillare il contenitore contenente gli stupefacenti con contrassegni d'ufficio, che viene affidato al Titolare/ Direttore Tecnico.

**AZIENDA SANITARIA REGIONE MOLISE
UNITA' OPERATIVA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

Allegato 2

Alla Farmacia

Dr.

del Comune di

Oggetto: Convocazione Constatazione giacenza ed affidamento in custodia delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti scadute e/o inutilizzabili.

Facendo seguito alla richiesta acquisita al Protocollo Generale di questa Azienda in data..... Prot. n°....., la S.V. è invitata presentarsi presso l'U.O. Farmaceutica Territoriale ambito diil giorno.....alle ore.....
munita di :

- lettera di convocazione;
- registro entrata e uscita stupefacenti di cui all'art. 60 del DPR 309/90 e successive modifiche, in corso di validità;
- sostanze e composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili da distruggere;
- elenco delle sostanze e composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili da distruggere (All. A).

affinché si possa procedere alle operazioni di constatazione delle giacenze ed affidamento in custodia delle sostanze e/o delle composizioni medicinali stupefacenti scadute e/o inutilizzabili.

Il Direttore della U.O.
Farmaceutica Territoriale
A.S.Re.M. o delegato

Dr. _____

**AZIENDA SANITARIA REGIONE MOLISE
UNITA' OPERATIVA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

Allegato 3

VERBALE N°.....DEL.....DI CONSTATAZIONE ED AFFIDAMENTO DI
SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE, NON PIU' COMMERCIALI
PERCHE' SCADUTE O DETERIORATE
(DPR N.309/1990 — art.25bis introdotto con L. 15/03/2010 n.38 E CIRCOLARE MIN. SAL. DEL 24/05/2011)

Delibera ASREM n° _____ del _____

L'anno.....nel mese diil giorno.....alle ore.....
su richiesta ed in presenza del Dr.....Titolare/Direttore
Tecnico dalla Farmacia sita nel Comune di _____
via _____ Codice Reg. _____

si è proceduto alla constatazione della esistenza di sostanze e/o preparazioni non più utilizzabili
di cui all'Allegato A del presente verbale.

I prodotti risultanti dal succitato allegato sono stati riuniti in n°..... imballaggio/i
sigillato/i e suggellato/i con timbro d'ufficio e firme dei verbalizzanti.

Detto/i imballaggio/i viene/vengono affidato/i in custodia al Dr.
che garantirà la custodia e la disponibilità presso i locali della farmacia suddetta, per le
successive operazioni di termodistruzione che sarà effettuata da una Azienda autorizzata.

I VERBALIZZANTI:

Il Farmacista Richiedente

Per la ASREM

Dr. _____

Il Farm. Dirigente Dr. _____

Il Funz. Verbalizzante _____

Spett. Asrem
U.O. Farmaceutica Territoriale
Ambito di _____
Via U. Petrella 1
86100 Campobasso

Farmacia _____

Via _____

Città _____

PEC _____

Il sottoscritto

Titolare / Direttore tecnico della Farmacia

Sita in alla Via N°

Tel. Fax..... codice Regionale.....

Con la presente chiede che venga effettuata presso la struttura in indirizzo, la constatazione della giacenza e l'affidamento delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti scadute e/o inutilizzabili, allo scopo di avviare la procedura di distruzione delle stesse a norma di legge (309/90 e s. m.i.) come da regolamento Asrem Delibera n° _____ del _____.

..... li,

In fede

(Timbro e Firma)

Sulla bolla di trasporto (DDT), deve risultare l'orario di conclusione delle operazioni di constatazione e di affidamento in custodia. Il DDT deve essere allegato al verbale di constatazione ed affidamento in custodia e rappresenta il documento giustificativo del transito delle sostanze e delle composizioni medicinali scadute e/o inutilizzabili dalla UO Farmaceutica Territoriale Asrem, alla Farmacia di destinazione.

Il Titolare/Direttore Tecnico terrà in custodia sotto la propria personale responsabilità i contenitori sigillati fino al ritiro dell'Azienda autorizzata alla distruzione.

d.) Distruzione effettuata da una Azienda autorizzata allo smaltimento.

Il Titolare/Direttore Tecnico concorda con l'Azienda Autorizzata allo smaltimento dei rifiuti la data delle operazioni ritiro e distruzione delle sostanze stupefacenti. All'atto del ritiro da parte della ditta, il Titolare/Direttore Tecnico consegna il contenitore con la copia del verbale di constatazione e di affidamento in custodia rilasciato dall'Asrem, per consentire gli eventuali controlli sulla rispondenza delle sostanze riportate nel verbale con quelle presenti nel contenitore da parte delle Forze dell'Ordine.

Delle operazioni di distruzione le Forze di polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali del registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla Asrem.



ALLEGATO A

AL VERBALE N° _____ DEL _____ DI COSTATAZIONE E AFFIDAMENTO
AL FARMACISTA DI SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE DI CUI
AL D.P.R. 309/90 E DESTINATI ALLA SUCCESSIVA DISTRUZIONE

[illegible]

Con il n. si chiude l'elenco dei farmaci stupefacenti scaduti da smaltire.

Il Farmacista Richiedente

Per la ASREM

Dr. _____

Il Farm. Dirigente Dr. _____

Il Funz. Verbalizzante